

XIOS^{Plus} USB-Modul

Gebrauchsanweisung und Installation

Deutsch

Inhaltsverzeichnis

1 Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Wir bedanken uns für den Kauf des intraoralen XIOS^{Plus} Röntgensystems.

Mit dem XIOS^{Plus} USB Modul ist in Verbindung mit einem XIOS^{Plus} Röntgensensor die digitale Bilderfassung von Intraoral-Röntgenaufnahmen möglich.

Ihr **XIOS**-Team

1.1 Inhalt der Unterlage

Inhalt

Diese Gebrauchsanweisung umfasst die Handhabung des XIOS^{Plus} USB Moduls.

Für den Umgang mit XIOS^{Plus} Intraoralsensoren informieren Sie sich bitte in der entsprechenden Gebrauchsanweisung.

1.2 Allgemeine Konventionen

Allgemeine Konventionen

Machen Sie sich mit Hilfe der Gebrauchsanweisung mit dem Produkt vertraut, bevor Sie Aufnahmen am Patienten machen. Beachten Sie dabei bitte immer die gültigen **Strahlenschutz-Richtlinien** und die **Sicherheitshinweise** in dieser Anweisung.

Die Gebrauchsanweisung setzt den sicheren Umgang mit der SIDEXIS XG-Software voraus.

Sollten Sie trotz sorgfältigem Studium der Gebrauchsanweisung einmal nicht weiter kommen, setzen Sie sich bitte mit dem für Sie zuständigen Dentaldepot in Verbindung.

Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten sie dabei besonders Anmerkungen, die durch Fettdruck oder eines der aufgeführten Hervorhebungen wie **ACHTUNG**, **VORSICHT** oder **WARNUNG** gekennzeichnet sind.

1.3 Aufbau der Unterlage

1.3.1 Kennzeichnung der Gefahrenstufen

Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie die in diesem Dokument aufgeführten Warn- und Sicherheitshinweise. Diese sind besonders gekennzeichnet:

⚠ **GEFAHR**

Unmittelbar drohende Gefahr, die zu schweren Körperverletzungen oder zum Tod führt.

⚠ **WARNUNG**

Möglicherweise gefährliche Situation, die zu schweren Körperverletzungen oder zum Tod führen könnte.

⚠ VORSICHT
Möglicherweise gefährliche Situation, die zu leichten Körperverletzungen führen könnte.

ACHTUNG
Möglicherweise schädliche Situation, bei der das Produkt oder eine Sache in seiner Umgebung beschädigt werden könnte.

WICHTIG
Anwendungshinweise und andere wichtige Informationen.

Tipp: Informationen zur Arbeitserleichterung.

1.3.2 Verwendete Formatierungen und Zeichen

Die in diesem Dokument verwendeten Formatierungen und Zeichen haben folgende Bedeutung:

✓ Voraussetzung 1. Erster Handlungsschritt 2. Zweiter Handlungsschritt oder ➢ Alternative Handlung ↳ Ergebnis	Fordert Sie auf, eine Tätigkeit auszuführen.
siehe „Verwendete Formatierungen und Zeichen [→ 5]“	Kennzeichnet einen Bezug zu einer anderen Textstelle und gibt deren Seitenzahl an.
• Aufzählung	Kennzeichnet eine Aufzählung.
„Befehl / Menüpunkt“	Kennzeichnet Befehle / Menüpunkte oder ein Zitat.

1.4 Zusätzlich geltende Dokumente

Zum Betrieb eines XIOS^{Plus} USB Modul benötigen Sie folgende weitere Unterlagen:

- XIOS^{Plus} Sensoren Gebrauchsanweisung
- SIDEXIS XG Installationsanleitung (nicht Bestandteil der Lieferung)
- SIDEXIS XG Anwenderhandbuch (zum Arbeiten mit der SIDEXIS XG-Software - nicht Bestandteil der Lieferung)

Bewahren Sie diese Unterlagen immer griffbereit auf (in der BR Deutschland im Röntgen-Anlagenbuch).

Die beiliegende Konformitätserklärung ist durch den Systemintegrator auszufüllen.

Zur Wahrung Ihrer Garantieansprüche füllen Sie bitte das beiliegende Dokument **„Installationsprotokoll / Garantiepass“** unmittelbar nach der Montage Ihres Gerätes gemeinsam mit dem Techniker aus.

2 Warn- und Sicherheitshinweise

Verwendete Zeichen

Verwendete Zeichen



Begleitpapiere beachten (auf Typenschild)

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Dieses Produkt ist für die digitale Bilderfassung von Intraoral-Röntgenaufnahmen bestimmt.

Dieses Produkt darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen benutzt werden.

Indikationen in den Teilgebieten:

- Konservierende Zahnheilkunde
- Kariesdiagnostik, insbesondere von approximalen Läsionen
- Endodontie
- Parodontologie
- Zahnärztliche Prothetik
- Funktionsdiagnostik und –therapie craniomandibulärer Dysfunktionen
- Chirurgische Zahnheilkunde
- Implantologie
- Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
- Kieferorthopädie

Kontraindikationen:

- Darstellung von Knorpelstrukturen
- Darstellung von Weichteilgewebe

Nur USA: Achtung!

Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur an Ärzte, Zahnärzte oder lizenzierte Fachleute bzw. in deren Auftrag verkauft werden.

Instandhaltungs- und Wartungsempfehlungen

Im Interesse der Sicherheit und der Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter ist es erforderlich, dass in festgelegten Zeitabständen Inspektionen und Wartungsarbeiten durchgeführt werden, um die Betriebssicherheit und Funktionssicherheit Ihres Produktes zu gewährleisten. Nach IEC 60601-1.

Der Betreiber hat die Durchführung der Inspektionen und Wartungen zu gewährleisten.

Kommt der Betreiber der Verpflichtung zur Durchführung von Inspektionen und Wartungsarbeiten nicht nach oder werden Störungsmeldungen nicht beachtet, übernimmt die Sirona Dental Systems GmbH bzw. ihre Vertragshändler für hierdurch entstandene Schäden keine Haftung.

Als Hersteller von elektromedizinischen Geräten können wir uns nur dann als verantwortlich für die sicherheitstechnischen Eigenschaften des Gerätes betrachten, wenn Instandhaltung und Instandsetzung daran nur

von uns selbst oder durch von uns ausdrücklich hierfür ermächtigte Stellen ausgeführt werden und wenn Bauteile, die die Sicherheit des Gerätes beeinflussen, bei Ausfall durch Originalersatzteile ersetzt werden.

Wir empfehlen Ihnen, bei Ausführung dieser Arbeiten vom Ausführenden eine Bescheinigung über Art und Umfang der Arbeit zu verlangen, gegebenenfalls mit Angaben über Änderung der Nenndaten oder des Arbeitsbereiches, ferner mit Datum, Firmenangabe und Unterschrift.

Änderungen am Gerät

Aus Gründen der Produktsicherheit darf dieses Erzeugnis nur mit Original-Zubehör von Sirona oder von Sirona freigegebenem Zubehör Dritter betrieben werden. Der Benutzer trägt das Risiko bei Verwendung von nicht freigegebenem Zubehör.

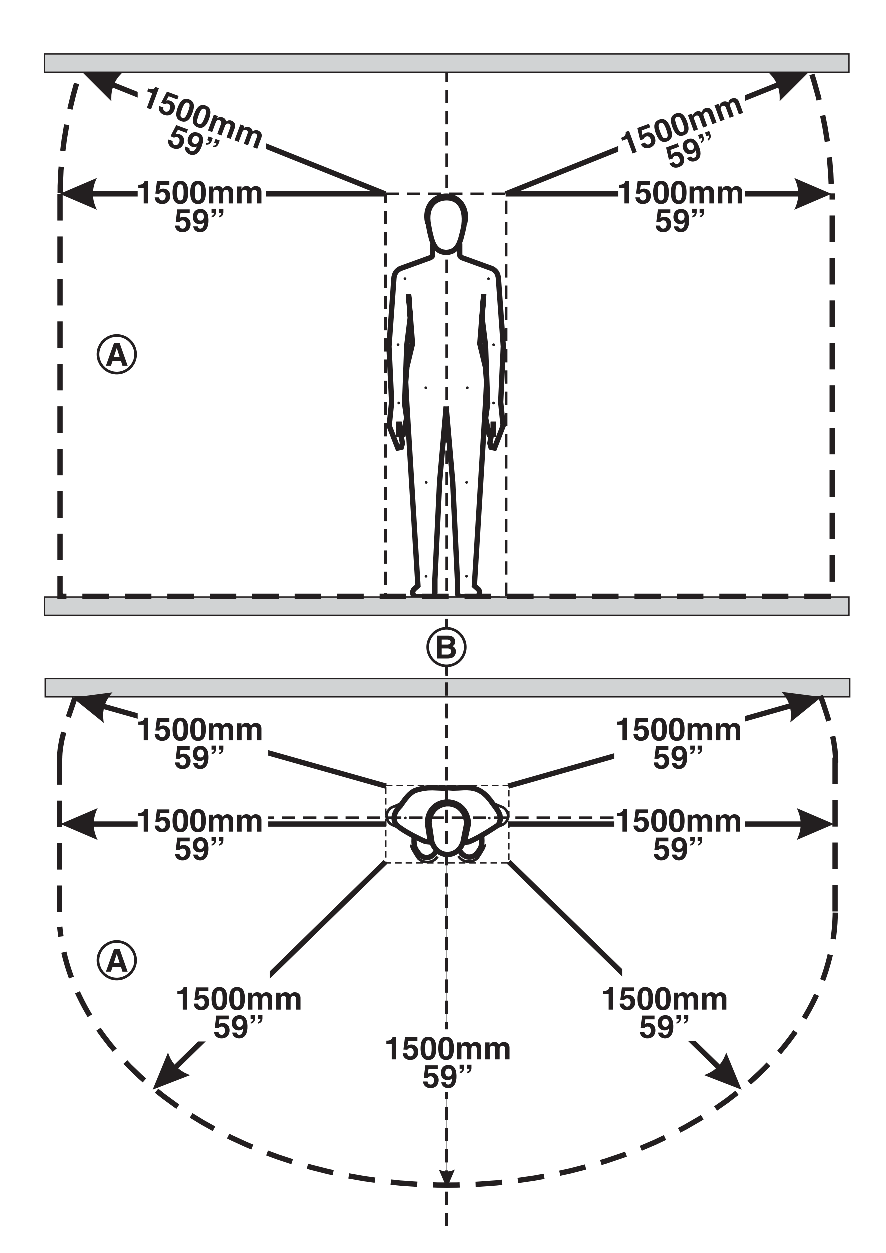
VORSICHT! Werden Erweiterungen am PC vorgenommen, kann dies die Funktionssicherheit des Systems beeinträchtigen (z. B. Patientensicherheit und EMV-Verträglichkeit). Die Gewährleistung für die Funktionssicherheit des Systems übernimmt derjenige, der eine Erweiterung vornimmt, die von Sirona nicht ausdrücklich freigegeben ist.

Benutzen Sie das XIOS^{Plus} USB-Modul nur so, wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Kombination mit anderen Geräten

Zulässige Kombinationen sind in der Konformitätserklärung durch den Systemintegrator festgelegt.

Patientenumgebung



In der Patientenumgebung (**A**) dürfen nur Geräte bzw. Teile von Systemen berührbar sein, welche für die Verwendung in der Patientenumgebung (**A**) zugelassen sind.

Dies gilt für jede mögliche Patientenposition (**B**) während der Untersuchung bzw. Behandlung.

Patientenaufnahmen

Patientenaufnahmen dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn das Gerät störungsfrei arbeitet.

Das Gerät darf nur durch ausgebildetes bzw. eingewiesenes Fachpersonal bedient werden.

Patient nicht ohne Aufsicht am Gerät belassen.

Benutzen Sie das XIOS^{Plus} USB-Modul nur so, wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Hygienehinweise

Die Hygienehinweise für Sensoren sind in der Unterlage „XIOS^Plus Sensoren Gebrauchsanweisung“ beschrieben.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das XIOS^Plus USB-Modul erfüllt die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2 .

Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der EMV besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Sie müssen entsprechend den Angaben in dem Dokument „Installationsvoraussetzungen“ installiert und betrieben werden.

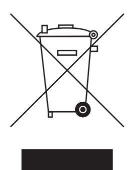
Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Der Betrieb mobiler Funktelefone ist daher im Praxis- und Klinikbereich zu untersagen.

Zuordnung Erfassungssystem und Patient

Im Rahmen des Praxisablaufs ist zu gewährleisten, dass die eindeutige Zuordnung des Erfassungssystems zu dem zu untersuchenden Patienten sichergestellt ist, um eine sichere Zuordnung der Röntgenaufnahmen zu den von SIDEXIS gespeicherten Patientendaten zu garantieren!

Störung elektronischer Geräte, die am Körper des Patienten getragen werden

Zur Vermeidung von Funktionsausfällen an elektronischen Geräten und Datenspeichern, wie z. B. Funkuhr, Telefonkarte usw., müssen diese vor der Röntgenaufnahme entfernt werden.



Ihr Produkt ist mit nebenstehendem Symbol gekennzeichnet. Innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums unterliegt dieses Produkt somit der Richtlinie 2002/96/EG und den entsprechenden nationalen Gesetzen. Diese Richtlinie fordert eine umweltgerechte Verwertung/Entsorgung des Produkts. Das Produkt darf nicht als Hausmüll entsorgt werden!

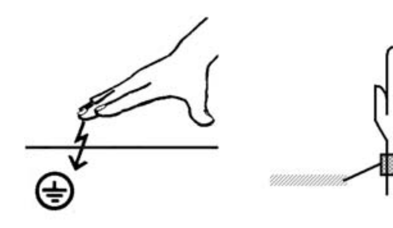
Beachten Sie bitte die in Ihrem Land geltenden nationalen Entsorgungsvorschriften.

2.1 ESD-Schutzmaßnahmen

ESD

ESD ist die Abkürzung für **E**lectro**S**tatic **D**ischarge (elektrostatische Entladung).

ESD-Schutzmaßnahmen



ESD-Schutzmaßnahmen umfassen:

- Verfahren zur Vermeidung elektrostatischer Aufladungen (z.B. durch Klimatisierung, Luftbefeuchtung, leitfähige Fußbodenbeläge, nicht-synthetische Kleidung)
- die Entladung des eigenen Körpers auf den Rahmen des GERÄTS, auf den Schutzleiter oder große metallische Gegenstände
- die eigene Verbindung mit der Erde mit Hilfe eines Armbands.

Schulung

Wir empfehlen Ihnen daher, dass alle mit diesem Gerät arbeitenden Personen auf die Bedeutung dieses Warnschildes aufmerksam gemacht werden und eine Schulung über die Physik der elektrostatischen Aufladungen, die in der Praxis auftreten können und die Zerstörungen an elektronischen Bauelementen, die beim Berühren durch den elektrostatisch aufgeladenen ANWENDER auftreten können, erhalten.

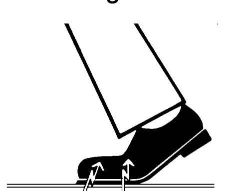
Den Inhalt der Schulung können Sie aus dem Abschnitt „Über die Physik der elektrostatischen Aufladung“ [→ 10] entnehmen.

2.2 Über die Physik der elektrostatischen Aufladung

Was ist ein eine elektrostatische Aufladung?

Eine elektrostatische Aufladung ist ein Spannungsfeld, das auf und in einem Objekt (z.B. menschlicher Körper) über eine nicht leitende Schicht (z.B. Schuhsohle) vor Ableitung zum Erdpotenzial geschützt ist.

Entstehung einer elektrostatischen Aufladung



Elektrostatische Aufladungen entstehen immer dann, wenn sich zwei Körper gegeneinander bewegen, also z.B. beim Gehen (Schuhsohle gegen Fußboden) oder beim Fahren (Reifen gegen Straßenbelag).

Höhe der Aufladung

Die Höhe der Aufladung ist von verschiedenen Faktoren abhängig:

So ist die Aufladung bei niedriger Luftfeuchte höher als bei hoher Luftfeuchte; bei synthetischen Materialien höher als bei Naturmaterialien (Kleidung, Fußbodenbeläge).

Eine Entladung setzt eine vorhergehende Aufladung voraus.

Um einen Überblick über die Höhe der bei einer elektrostatischen Entladung sich ausgleichenden Spannungen zu erhalten, kann man folgende Faustregel anwenden.

Eine elektrostatische Entladung ist ab:

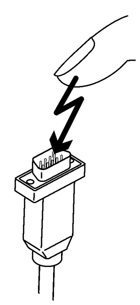
- 3000 Volt spürbar
- 5000 Volt hörbar (Knacken, Knistern)
- 10000 Volt sichtbar (Funkenüberschlag)

Die bei diesen Entladungen fließenden Ausgleichsströme liegen in der Größenordnung von 10 Ampère. Sie sind für Menschen ungefährlich, weil ihre Dauer nur einige Nanosekunden beträgt.

Hintergrund

Um unterschiedlichste Funktionen in einem Dental-/Röntgen-/CAD/CAM-Gerät realisieren zu können, werden integrierte Schaltkreise (Logikschaltungen, Mikroprozessoren) eingesetzt.

Damit möglichst viele Funktionen auf diesen Chips untergebracht werden können, müssen die Schaltungen sehr stark miniaturisiert werden. Dies führt zu Schichtdicken in der Größenordnung von einigen zehntausendstel Millimetern.



Es ist leicht einsehbar, dass integrierte Schaltkreise, die mit Leitungen an nach außen führende Stecker angeschlossen sind, gegen elektrostatische Entladungen empfindlich sind.

Bereits Spannungen, die der Anwender nicht spürt, können zum Durchschlag der Schichten führen und der daraufhin fließende Entladungsstrom den Chip in den betroffenen Bereichen aufschmelzen. Die Beschädigung einzelner integrierter Schaltungen kann dann zu Störungen bzw. zum Ausfall des Geräts führen.



Um dies zu vermeiden, weist das ESD-Warnschild neben dem Stecker auf diese Gefahr hin. ESD ist die Abkürzung für **E**lectro**S**tatic **D**ischarge (elektrostatische Entladung).

Stifte oder Buchsen von Steckern, die mit einem ESD-Warnschild versehen sind, dürfen ohne ESD-Schutzmaßnahmen anzuwenden weder berührt noch Verbindungen zwischen diesen Steckern durchgeführt werden.

3 Technische Beschreibung

3.1 Allgemeine Angaben

Das XIOS^Plus USB Modul, Typ D3495, wurde nach IEC 60 601–1 geprüft.

Es erfüllt die darin festgelegten Anforderungen.

Ursprungssprache dieses Dokuments:	Deutsch
CE 0123	Dieses Produkt trägt das CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 93/42EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.
Patente	US 5,912,942
	US 5,434,418
	US 6,811,312
	US 6,069,935
	US 6,134,298
	US 5,841,126;
	US 6,549,235;
	US 6,570,617
	US 5,513,252
	Weitere Patente sind angemeldet.

3.2 USB-Modul

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag:	Schutzklasse II
Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser:	Gewöhnliches Gerät (ohne Schutz gegen Eindringen von Wasser)
Herstellungsjahr	20XX (auf dem Typenschild)
Abmessungen H x B x T (in mm):	132 x 80 x 37
Gewicht:	104 g
USB-Port des USB-Moduls:	Version 2.0 oder 1.1

3.3 USB-Kabel (von Sirona geliefert)



USB Version 2.0

- USB (**U**niversal **S**erial **B**us) ist ein serielles Bussystem zur Verbindung eines Computers mit externen Geräten.

Länge: 3 m

ACHTUNG

Spezialkabel!

Handelsübliche USB-Kabel sind für den Einsatz in Kombination mit einem USB-Modul nicht geeignet.

Bestellen Sie im Ersatzfall immer das im Abschnitt „Zubehör und Ersatzteile“ aufgeführte USB-Kabel (3 m).

3.4 Umgebungsbedingungen

Umgebungstemperatur:	10° (50°F) – 40°C (104°F)
Lagertemperatur:	-40°C (-40°F) – 70°C (158°F)
Relative Luftfeuchtigkeit (Lager und Transport)	10% – 95%
Relative Luftfeuchtigkeit im Betrieb	10% – 75%
Luftdruck (Lager und Transport)	500 – 1060 hPa
Luftdruck (Betrieb)	700 – 1060 hPa
Betriebshöhe:	≤ 3000 m

3.5 Minimalanforderungen an PC-Systeme

Prozessor:	32-Bit (x86), mind. 1GHz
Festplatte:	> 5 GByte / Datenbank > 50 MByte / SIDEXIS-Installation
RAM:	mindestens 1 GB
Laufwerke:	CD-ROM-Brenner
Betriebssysteme:	• Windows® 2000 SP4 • Windows® XP SP3 32-Bit • Windows® Vista Professional SP1 32-Bit • Windows® 7 Professional 32-Bit (64-Bit not tested) • Windows® 7 Ultimate 32-Bit and 64-Bit

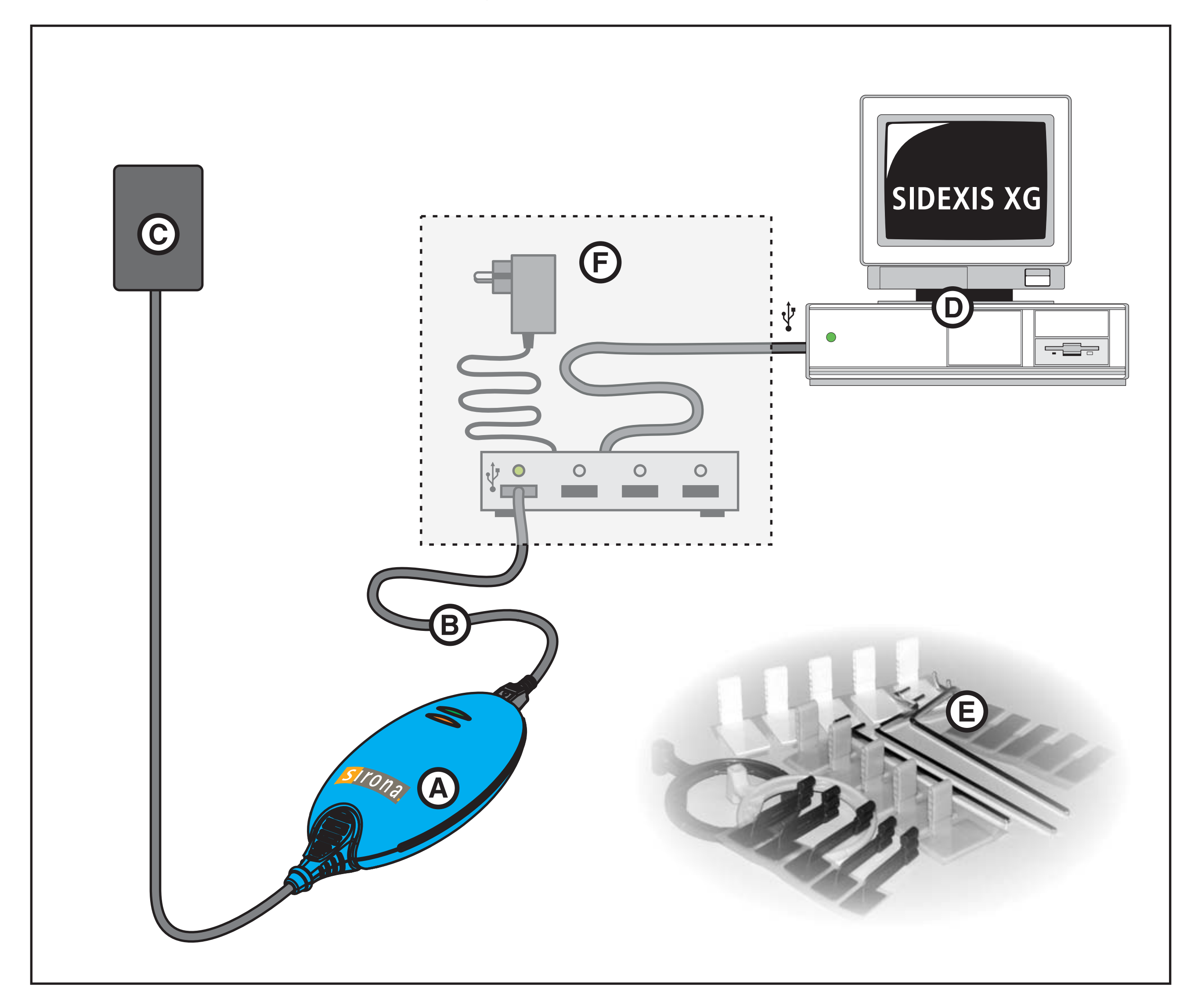
Grafiksystem:	Auflösung mind. 1024 x 768 Bildpunkte, 16,7 Mio. Farben („TrueColor“)
USB-Port des PC-Systems:	Version 1.1 oder 2.0
Sicherheit:	Der PC muss der Norm IEC 60950-1 entsprechen. Ein zweiter Schutzleiter muss, wie in dieser Anleitung beschrieben [→ 18], angebracht sein.

3.6 Anforderungen an USB-Hub (optional)

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag:	Schutzklasse II ⧈
USB-Standard:	mindestens USB 1.1
Stromversorgung:	Separate Stromversorgung (**nicht** bus-powered!)
Sicherheit:	Der USB-Hub muss der Norm IEC 60950-1 entsprechen oder durch eine Prüfstelle zertifiziert sein, welche diese Norm vorraussetzt (z.B. VDE-Zeichen, UL, CSA)

4 Bedien- und Anzeigeelemente

4.1 Systemaufbau



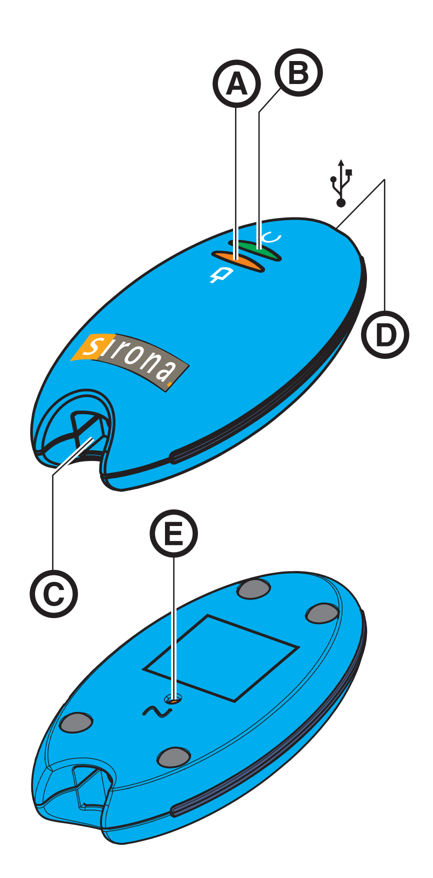
A	USB-Modul
B	USB-Kabel
C	Sensor mit Kabel und Stecker (Größe 1 oder Größe 2)
D	PC mit eingebauter USB-Schnittstelle und installiertem Betriebssystem Windows® incl. Software SIDEXIS XG (ab Version 2.4)
E	XIOS-Sensorhaltersatz mit Visierringen und Führungsstangen
F	USB-Hub (optional)

4.2 XIOS Plus USB-Modul

Erklärung

Das XIOS^Plus USB-Modul wird zwischen dem Sensor und dem PC angeschlossen. Die Bilddaten werden über das USB-Modul und das USB-Kabel an einen handelsüblichen PC mit dem Betriebssystem Windows® übertragen, auf dem sie anschließend mit der Software SIDEXIS XG weiter verwendet werden.

Übersicht



- Bereitschafts-LED (orange) (**A**)
- Signal-LED (grün) (**B**)
- Sensorbuchse (**C**)
- USB-Anschlussbuchse (**D**)
- **Nur für Servicezwecke:** Auf der Unterseite befindet sich eine Kontroll-LED (**E**).

Kontroll-LED (E)

- **LED leuchtet grün:**
  In Normalbetrieb leuchtet die Kontroll-LED grün.
  Ist der Sensor gesteckt und die LED blinket grün, so ist dies ein Zeichen für einen zu niedrigen Stromfluss vom USB-Anschluss des Computers.
- **LED leuchtet orange:**
  Die LED zeigt die orangene Farbe sobald die Spannungsversorgung vom USB-Anschluss des Computers eine zu niedrige Spannung hat. In diesem Fall ist ein sicherer Bildtransfer der USB Box nicht gewährleistet.

4.3 LED-Anzeigen

Erklärung

Das XIOS^Plus USB-Modul zeigt über zwei LED´s (Grün und Orange) den aktuellen Betriebszustand an. Eine Übersicht der unterschiedlichen Betriebszustände wird hier angezeigt.

Grüne LED



Grüne LED-Anzeige aus:

- Das USB-Modul wird **nicht** mit Spannung versorgt.

Grüne LED-Anzeige an:

- Das USB-Modul wird mit Spannung versorgt.

Orangefarbene LED



ACHTUNG
Die Funktion der orangefarbenen LED ist nur gegeben, wenn das USB-Modul mit Spannung versorgt wird (grüne LED an).

Orangefarbene LED-Anzeige aus:

- Es ist kein Sensor mit dem USB-Modul verbunden.

Orangefarbene LED-Anzeige an:

- Es ist ein Sensor mit dem USB-Modul verbunden.

Orangefarbene LED-Anzeige blinkt:

- Aufnahmebereitschaft des Sensors hergestellt. Auf der SIDEXIS XG-Oberfläche erscheint das Aufnahmebereitschaftsfenster.
  Im Aufnahmebereitschaftsfenster blinkt der grüne Balken.

[1] 5 Installation

ACHTUNG

Installation auf mehreren SIDEXIS XG PC´s

Für jeden SIDEXIS XG PC, an dem USB-Module angeschlossen werden sollen, muss die komplette Installation durchgeführt werden!

ACHTUNG

Standby-Modus

Während des Betriebs des USB-Moduls sollte der Rechner niemals in den Standby-Modus geschaltet werden. Ansonsten kann es zu einer zeitweiligen Deaktivierung des Systems kommen.

5.1 Vor der Installation

Der PC

Der PC muss vor der Installation des XIOS Intraoral-Systems in betriebsbereitem Zustand sein.

- Überzeugen Sie sich davon, dass Hardware und Betriebssystem ordnungsgemäß installiert sind.
- Beachten Sie außerdem die Dokumente "Installationsanleitung" und "Handbuch für den Anwender" von SIDEXIS XG sowie die Handbücher Ihres PC und des Betriebssystems.

⚠ WARNUNG

Gefahr durch elektrischen Stromschlag

Der PC muss an einer geerdeten Steckdose betrieben werden.

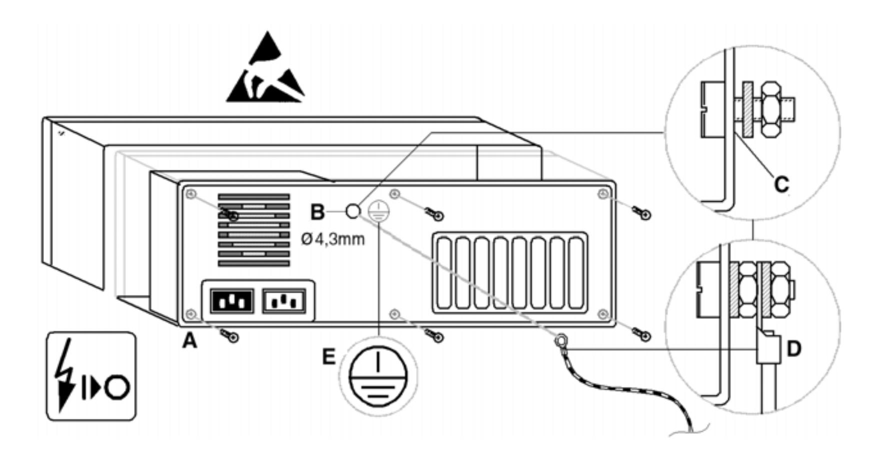
⚠ WARNUNG

Gefahr durch elektrischen Stromschlag

Der PC darf in der Patientenumgebung [→ 8] nicht ohne zusätzlichen zweiten Schutzleiter betrieben werden. Siehe Unterlage „Installationsanleitung“.

1.

5.2 Installation des zusätzlichen Schutzleiters



ACHTUNG

Die Darstellung ist ein Fallbeispiel.

Vorbereitung

- ✓ Alle laufenden Programme wurden beendet.
- ✓ Der PC und alle angeschlossenen Komponenten wurden ausgeschaltet.
- ✓ Das Netzkabel wurde entfernt.

1. Legen Sie ein EGB-Armband an oder entladen Sie ihren Körper durch Berühren des Potenzialausgleiches.
2. Lösen Sie die Gehäuseschrauben (**A**) des PCs (siehe dazu Handbuch des PCs) und entfernen Sie den PC-Deckel.

Bohrung

ACHTUNG

Beschädigungsgefahr

Achten Sie beim Bohren darauf, dass Sie keine Teile des PC beschädigen!

ACHTUNG

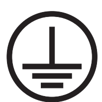
Kurzschlussgefahr

Achten Sie beim Bohren darauf, dass keine Späne in das Innere des PC gelangen.

1. Suchen Sie für den Schutzleiteranschluss eine Stelle (**B**) an der Rückseite des metallischen Gehäusechassis, die von innen und außen gut erreichbar ist.
2. Bohren Sie an dieser Stelle (**B**) für eine Schraube M4 eine passende Bohrung.
3. Entfernen Sie den Lack um die Bohrung (**C**), um einen guten metallischen Kontakt zu erreichen.

Montage

1. Schrauben Sie die beiliegende Anschlussschraube mit einer Zahnscheibe und Mutter fest.
2. Schrauben Sie den Schutzleiter (**D**) wie gezeigt fest.



3. Kleben Sie den beiliegenden Aufkleber (**E**) neben den Schutzleiteranschluss auf.
4. Schließen Sie den Schutzleiter an dem Potenzialausgleich an.

5.3 Installation von USB-Modulen

5.3.1 Hardwarevoraussetzungen

Erklärung

Ein USB-Modul kann entweder direkt oder über einen USB-Hub an einen PC angeschlossen werden.

ACHTUNG

Funktionssicherheit

Beim Anschluss mehrerer USB-Module gleichzeitig, muss ein geeigneter USB-Hub mit separater Stromversorgung verwendet werden!

⚠ WARNUNG

Der USB-Hub darf nur außerhalb der Patientenumgebung [→ 8] aufgestellt und betrieben werden.

Voraussetzungen

- Die für USB-Module gewählte USB-Schnittstelle des PC darf nicht mit anderen USB-Komponenten geteilt werden!
- Sollen mehrere USB-Module an einem PC angeschlossen werden, müssen alle USB-Module über einen gemeinsamen USB-Hub mit separater Stromversorgung an den PC angeschlossen werden!
  Die technischen Anforderungen für den gemeinsamen USB-Hub sind im Kapitel „Technische Beschreibung“ beschrieben.
  Die Installation des USB-Hubs muss vor der eigentlichen Installation eines USB-Moduls erfolgen.
  Installieren Sie den USB-Hub, wie in der Gebrauchsanweisung des USB-Hubs beschrieben.

5.3.2 Installationshinweise

Betriebssicherheit

ACHTUNG

Bei der Verlegung des USB Kabels und der Einzelkomponenten ist darauf zu achten, dass Verbindungen nicht versehentlich (zum Beispiel durch Stolpern, Zug oder ähnliches) gelöst oder beschädigt werden können.

5.3.3 Installation eines USB-Moduls an einem PC

Voraussetzungen

- PC ist betriebsbereit.
- SIDEXIS XG ab Version 2.4 ist installiert.
- Optional: Ein USB-Hub wurde nach Vorgaben von Sirona installiert.

Installation

✔ Verbinden Sie das USB-Modul mit dem PC bzw. mit dem USB-Hub erst nach Aufforderung.

1. Legen Sie die Installations-CD in den betreffenden PC ein.
2. Wählen Sie *"XIOS Plus Installation"* aus.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche *"Weiter"*.
4. Folgen Sie den Anweisungen in den Dialogen des Installationsprogramms und klicken Sie dazwischen so lange die Schaltfläche *"Weiter"* an, bis die Schaltfläche *"Fertigstellen"* erscheint.
5. Klicken Sie auf die Schaltfläche *"Fertigstellen"*.
6. Verbinden Sie mit dem mitgelieferten USB-Kabel das USB-Modul mit dem PC bzw. mit dem USB-Hub.

↳ Das USB-Modul ist jetzt installiert.

5.3.4 Installation zusätzlicher USB-Module an einem PC

Vorraussetzungen

- PC ist betriebsbereit.
- Ein USB-Hub wurde nach Vorgaben von Sirona installiert.
- Ein USB-Modul wurde bereits installiert.

Installation

➢ Verbinden Sie mit dem mitgelieferten USB-Kabel das neue USB-Modul mit dem USB-Hub.

↳ Das Betriebssystem erkennt das neue USB-Modul und installiert automatisch den passenden Treiber.

5.4 Installation eines Sensors

Erklärung

Die Sensordaten werden zentral verwaltet.

Die Sensoren installieren sich automatisch einmalig vor der ersten Aufnahme.

Somit installiert sich jeder einzelne Sensor nur einmal in einer SIDEXS XG Netzwerkumgebung.

5.4.1 Hardwareinstallation

➢ Stecken Sie den Stecker des Sensors in ein fertig installiertes XIOS Plus USB-Modul.

ACHTUNG

Beschädigungsgefahr des Sensors und des Sensorkabels

- Das Sensorkabel darf nicht gebogen, geknickt oder gedreht werden oder sonstigen mechanischen Belastungen ausgesetzt werden.

- Beim Abziehen des Sensors fassen Sie am Kabelstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.

- Unterziehen Sie das Sensorkabel täglich einer Sichtprüfung.

5.5 Nach der Installation

Probeaufnahme

Nach folgenden Installationen ist eine Probeaufnahme durchzuführen:

- Nach Erstinstallation eines XIOS^{Plus} USB-Moduls.
- Nach Erstinstallation eines neuen XIOS^{Plus} Sensors.

6 Zubehör und Ersatzteile

Zubehör

USB Kabel (3 m)

Bestell-Nr.: 61 77 401

Weiteres Zubehör ist in der Unterlage „ XIOS^{Plus} Sensoren Gebrauchsanweisung“ aufgeführt.

7 Bedienung

7.1 Allgemein

7.1.1 Hinweise

ACHTUNG

Beschädigungsgefahr

- Sensor sorgfältig behandeln.

- Sensor nicht fallen lassen!

- Sensor nicht am Kabel durch die Luft wirbeln.

- Sensorkabel und USB-Kabel nicht knicken oder drüberfahren (z. B. mit Stuhl)!

- Sensorkabel und USB-Kabel sollten möglichst nicht auf dem Fußboden liegen.

- Achten Sie darauf, dass der Patient nicht auf den Sensor oder das Sensorkabel beißt.

- Beim Herausziehen des Steckers aus dem USB-Modul nicht am Kabel ziehen sondern am Stecker.

ACHTUNG

Überprüfem Sie in regelmässigen Abständen, aber mindestens einmal monatlich, dass alle Aufkleber intakt und lesbar sind und gut auf der jeweiligen Oberfläche haften.

Überprüfen Sie zudem das XIOS^{Plus} USB-Modul und die an diese angeschlossenen Kabel auf Beschädigungen.

Kontaktieren Sie bei sichtbarer Beschädigung von XIOS^{Plus} USB-Modul, Kabeln oder Aufklebern bitte Ihren Händler.

7.2 Bilderfassung

7.2.1 Hinweise

ACHTUNG

Absturzgefahr bei der Bilderfassung

Während der Bilderfassung können im Hintergrund laufende Programme (zum Beispiel: Mediaplayer, Druckmanager, Backup-Software, etc.) zum Absturz von SIDEXIS XG führen.

➢ Schließen Sie vor der Bilderfassung alle Programme, die nicht für den Betrieb von SIDEXIS XG notwendig sind. Im Zweifelsfall ziehen Sie Ihren Systemadministrator zurate.

7.2.2 Vorbereitung

USB-Modul und Sensor sind wie im Kapitel „Installation“ beschrieben installiert worden und mit dem PC verbunden.

7.2.3 Aufnahmebereitschaft herstellen

✔ Das SIDEXIS XG Programm ist gestartet.

1. Melden Sie zunächst einen Patienten in SIDEXIS XG an.

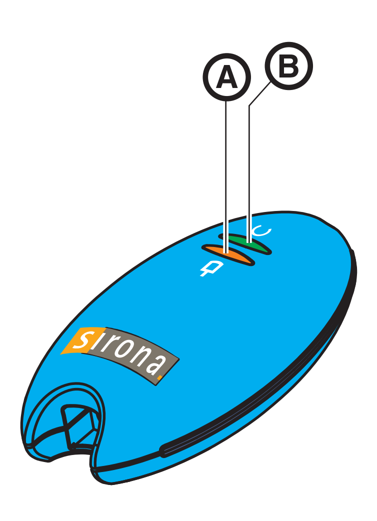


2. Für eine Einzelaufnahme klicken Sie den intraoralen Aufnahme-Button an.
   - ↳ Sollten mehrere intraorale Sensoren/Systeme existieren, erscheint ein Komponentenauswahl-Dialog. Wählen Sie die entsprechende Röntgeneinrichtung/Komponente dann aus.

↳ Die Aufnahmebereitschaft wird hergestellt.

Anzeigen der Aufnahmebereitschaft

- Es erscheint das Aufnahmebereitschaftsfenster auf der SIDEXIS XG Oberfläche.
  Die grüne Anzeige des Aufnahmebereitschaftsfensters beginnt zu blinken. Je nach Leistungsstärke des angeschlossenen PC kann das 10 Sekunden oder länger dauern.
  Die Meldung *"Warte auf Aufnahme ..."* wird im Aufnahmebereitschaftsfenster angezeigt.
- An dem USB-Modul leuchtet die grüne Signal-LED (**B**).
- Die orangefarbene Bereitschafts-LED (**A**) am USB-Modul blinkt.



7.2.4 Positionierung des Sensors

1. Positionieren Sie den Sensor mit Hilfe des Halters im Mund des Patienten.
2. Bringen Sie das intraorale Röntgengerät in Position.

Weitere Informationen zur Handhabung des Sensors finden Sie in der Gebrauchsanweisung „XIOS^{Plus} Sensoren“.

7.2.5 Aufnahme auslösen

Betriebshinweise

Sensorkabel und USB-Kabel

- Kabel nicht knicken.
- Kabel nicht einklemmen (zum Beispiel in Schubladen).
- Nicht über die Kabel rollen.
- Patienten nicht auf das Sensorkabel beißen lassen.
- Nicht am Kabel ziehen. Um die Kabel aus den Buchsen zu ziehen, immer nur am Stecker ziehen.

Sensor

- Patienten nicht auf den Sensor beißen lassen.
- Sensor nicht fallen lassen.

Sensorhalter

- Die Sensorhalter sind Einwegartikel.
- **Nur beim gleichen Patienten:** Die Sensorhalter können während einer Aufnahmeserie mehrmals abgelöst und wieder aufgeklebt werden, auch wenn der Sensorhalter bereits mit Speichel in Kontrakt getreten ist.

Aufnahme

1. Vergewissern Sie sich vor der Aufnahme, dass die orangefarbene Bereitschafts-LED (**B**) des USB-Moduls und die grüne Anzeige im Aufnahmebereitschaftsfenster der SIDEXIS XG-Oberfläche blinken.

ACHTUNG

5 Sekunden vor Ablauf der Aufnahmebereitschaft ertönt ein akustisches Signal am PC.

2. Machen Sie eine Röntgenaufnahme (Kapitel „Aufnahmezeiten“ beachten).
3. Entfernen Sie die Hygieneschutzhülle wie im Abschnitt „Hygieneschutzhülle vom Sensor entfernen“ beschrieben.
4. Legen Sie nach der Röntgenaufnahme den Sensor sicher ab, um ein Herunterfallen des Sensors zu vermeiden. Bewahren Sie zum Beispiel den Sensor im Wandhalter auf.
5. Desinfizieren Sie gegebenenfalls den Sensor.
6. Reinigen und sterilisieren Sie Führungsstange und Visierring.
7. Fahren Sie mit der Bildbearbeitung fort.

8 Pflege der Oberfläche

8.1 Pflege- und Reinigungsmittel

ACHTUNG

Zugelassene Pflege- und Reinigungsmittel

Verwenden Sie nur die von Sirona zugelassenen Pflege- und Reinigungsmittel!

Pflege- und Reinigungsmittel, Zusatz für USA

Nur die Außenflächen dürfen mit einem erprobten chemischen Desinfektionsmittel desinfinziert werden. Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, die den Anforderungen der Behörden in Ihrem Land entsprechen bzw. deren bakterizide, fungizide und viruzide Eigenschaften geprüft und entsprechend zertifiziert worden sind.

Beispielsweise können verwendet werden:

- MinutenSpray classic, Fa. ALPRO®
- MinutenWipes, Fa. ALPRO®

In den USA und Kanada:

- CaviCide® oder
- CaviWipes ™ .

8.2 Reinigen

USB-Modul

Entfernen Sie Schmutz und Desinfektionsmittelrückstände regelmäßig mit milden, handelsüblichen Reinigungsmitteln.

ACHTUNG

Kurzschlussgefahr

Keine Flüssigkeit in die Steckverbindungen laufen lassen!

ACHTUNG

Medikamente, die auf die Oberfläche gelangen, sofort abwischen.

PC und Bildschirm

Zum Reinigen des PCs und des Bildschirms beachten Sie bitte die Betriebsanleitung für diese Komponenten.

8.3 Desinfizieren

Allgemein

Folgende Komponenten sind **nur** durch Wischdesinfektion desinfizierbar:

- XIOS^{Plus} USB-Modul



ACHTUNG
Kurzschlussgefahr an Steckverbindungen
Keinesfalls mit Desinfektions- oder Reinigungsmittel besprühen.

Sensoren

Die Desinfektion der Sensoren ist in der Unterlage „XIOS^{Plus} Sensoren Gebrauchsanweisung“ beschrieben.

9 Inspektion und Wartung

9.1 Regelmäßige Inspektions - und Wartungsarbeiten

Im Interesse der Sicherheit und der Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter ist es erforderlich, dass in festgelegten Zeitabständen Inspektionen und Wartungsarbeiten durchgeführt werden.

- Der Betreiber hat dafür Sorge zu tragen, dass keine Veränderungen am zusätzlichen zweiten Schutzleiteranschluss stattfinden.
- Der Betreiber hat darauf zu achten, dass sämtliche Komponenten sich in unversehrtem Zustand befinden (Kabel, Sensoren, Gehäuseteile).

ACHTUNG

Sämtliche Teile des Gerätes sind wartungsfrei. Wenden Sie sich bei Betriebsstörungen immer an Ihren Fachhändler.

ACHTUNG

Das XIOS^{Plus} USB-Modul darf vom Benutzer nicht geöffnet oder instand gesetzt werden.

9.2 Monatliche Kontrolle durch den Betreiber oder durch beauftragte Personen

Der Betreiber muss einmal monatlich:

- Das Sensorkabel gründlich auf Verschleiß und Beschädigungen überprüfen.
- Die sichere Befestigung des Steckergehäuses überprüfen.

9.3 Jährliche Inspektion durch den Betreiber oder durch beauftragte Personen

Bildqualität überprüfen

In regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch jährlich, ist die Bildqualität durch den Betreiber zu beurteilen.

Bei Verwendung von digitalen Bildempfängern wird als Beurteilungskriterium die steigende Anzahl von nachträglichen Bildbearbeitungen mit dem Helligkeit- oder Kontrastregler in der Bildverarbeitungssoftware (z. B. SIDEXIS) herangezogen.

Werden diese Beurteilungskriterien unabhängig von der Anatomie des Patienten bzw. von möglichen Fehlerquellen wie Patientenpositionierung als gegeben bewertet, sollte umgehend ein Techniker zur Behebung möglicher Gerätefehler herangezogen werden.

Beachten Sie zusätzliche länderspezifische Anforderungen.

Beschilderung

- Sichtprüfung durchführen, ob alle Schilder auf der Unterseite des XIOS^{Plus} USB-Moduls unversehrt und lesbar sind.

10 Elektromagnetische Verträglichkeit

ACHTUNG

XIOS^{Plus} erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß IEC 60601-1-2.

XIOS^{Plus} wird im Folgenden „GERÄT“ genannt. Die Beachtung der nachstehenden Angaben gewährleisten den sicheren Betrieb unter EMV-Gesichtspunkten.

10.1 Zubehör

Bezeichnung der Schnittstellenleitungen	Bestell-Nr.
Ethernet-Leitung 300 mm (11 7/8“)	62 23 387 Ersatz
Ethernet-Leitung 3m (118“)	Lieferumfang

- Das GERÄT darf nur mit dem von Sirona freigegebenen Zubehör und Ersatzteilen betrieben werden. Nicht freigegebenes Zubehör und Ersatzteile können zu einer erhöhten Aussendung oder zu einer reduzierten Störfestigkeit führen.
- Das GERÄT sollte nicht unmittelbar neben anderen Geräten betrieben werden. Sollte dies unvermeidlich sein, ist das GERÄT zu beobachten, um den bestimmungsgemäßen Betrieb zu überprüfen.

10.2 Elektromagnetische Aussendung

Das **GERÄT** ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Kunde oder der Anwender des **GERÄTS** sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Aussendungs-Messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendung nach **CISPR 11**	Gruppe 1	Das **GERÄT** verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendung nach **CISPR 11**	Klasse B	Das **GERÄT** ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach **IEC 61000-3-2**	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker nach **IEC 61000-3-3**	stimmt überein	

10.3 Störfestigkeit

Das **GERÄT** ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Kunde oder der Anwender des **GERÄTS** sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach **IEC 61000-4-2**	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst nach **IEC 61000-4-4**	± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen ± 2 kV für Netzleitungen	± 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen ± 2kV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen
Stoßspannungen (Surge) nach **IEC 61000-4-5**	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach **IEC 61000-4-11**	<5% U_T für ½ Periode (>95% Einbruch der U_T) 40% U_T für 5 Perioden (60% Einbruch der U_T) 70% U_T für 25 Perioden (30% Einbruch der U_T) <5% U_T für 5sek. (>95% Einbruch der U_T	<5% U_T für ½ Periode (>95% Einbruch der U_T) 40% U_T für 5 Perioden (60% Einbruch der U_T) 70% U_T für 25 Perioden (30% Einbruch der U_T) <5% U_T für 5sek. (>95% Einbruch der U_T	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des **GERÄTS** die fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das **GERÄT** aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenzen (50/60 Hz) nach **IEC 61000-4-8**	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum **GERÄT** einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:
Geleitete HF-Störgröße IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz[1]	3 V_{eff}	$d= [1,2] \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz bis 800 MHz[1] 3 V/m 800 MHz bis 2,5 GHz[1]	3 V_{eff} 3 V_{eff}	$d= [1,2] \sqrt{P}$ bei 80MHz bis 800 MHz $d= [2,3] \sqrt{P}$ bei 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[2] bei allen Frequenzen geringer als der Übereinstimmungspegel[3]. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

1. Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
2. Die Feldstärke von stationären Sendern, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobile Landfunkdienste, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des **GERÄTS** den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das **GERÄT** hinsichtlich seines normalen Betriebes an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. die Neuorientierung oder Umsetzung des **GERÄTS**.
3. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.

10.4 Schutzabstände

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem GERÄT

Das **GERÄT** ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des **GERÄTS** kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem **GERÄT** – abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz [m]		
	150kHz bis 80MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d= [1,2] \sqrt{P}$	$d= [1,2] \sqrt{P}$	$d= [2,3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Änderungen im Zuge technischer Weiterentwicklung vorbehalten.

© Sirona Dental Systems GmbH 2012
D 3495.201.04.09.01 12.2012

Sprache: deutsch
Ä.-Nr.: 114 878

Printed in Germany
Imprimé en Allemagne

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

Bestell-Nr. **61 97 193 D 3495**